

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna

## PART

## SAKEN

Prisändring enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

## BESLUT

TLV beslutar om undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016 för följande läkemedel.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Storlek</b>	<b>Varunummer</b>
Finacea	Gel	15 %	50 g	191516

## BAKGRUND

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (i det följande 15-årsföreskrifterna) ska priset på vissa äldre läkemedel sänkas med 7,5 procent i samband med att 15 år passerat efter det att läkemedlet godkänts för försäljning.

TLV kan enligt 6 § 15-årsföreskrifterna besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för det.

I december 2014 beslutade TLV om ett tidsbegränsat undantag till den 1 juni 2016 för Finacea, diarienummer 3679/2014. TLV gjorde då bedömningen att det, mot bakgrund av dels att priset var relativt lågt i förhållande till andra jämförbara länder, dels att läkemedlet inte är utbytbart, fanns skäl att bevilja ett tidsbegränsat undantag för produkten.

Företaget Bayer AB har nu begärt fortsatt undantag från prissänkning för läkemedlet Finacea.

Som grund för sin begäran har företaget anfört bland annat följande. Finacea är ett angeläget behandlingsalternativ och det enda läkemedlet för behandling av rosacea som inte innehåller antibiotika. Företaget anför även att en prissänkning med 7,5 procent medför att priset på läkemedlet blir för lågt i relation till den låga försäljningsvolymen samt att AIP redan är lägre i Sverige än i ett flertal jämförbara länder.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Vid en begäran om undantag ska det berörda företaget komma in med ett underlag som visar att kriterierna för undantag är uppfyllda. Underlaget ska enligt 10 § 15-årsföreskrifterna ange de särskilda skälen för undantag med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens.

TLV gör följande bedömning.

TLV noterar att försäljningen av produkten ökat kraftigt mellan 2012 och 2015. Vid en jämförelse av priserna med de verifierbara priserna i andra jämförbara länder framgår att det svenska priset är förhållandevis lågt och det svenska priset blir lägre än det i jämförelseländerna vid en sänkning med 7,5 procent.

TLV finner att det finns skäl att bevilja undantag från prissänkning från och med den 1 juni 2016.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Inger Erlandsson. I den slutliga handläggningen har juristen Marit Carlsson deltagit. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson.

Inger Erlandsson

Emma Karlsson

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas.